

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Hipragumboro CW, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

2. Samenstelling

Werkzaam bestanddeel:

Per dosis:

Levend geattenuëerd infectieuze bursitisvirus, stam CH/80..... $10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀*

*cell culture infective dose 50 %.

Lyofilisaat: bruin gevriesdroogd lyofilisaat.

3. Doeldiersoort(en)

Kip.

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van kippen (vleeskuikens) met maternale antilichamen (MDA-ELISA doorbraaktiter van 115) om door de ziekte van Gumboro veroorzaakte klinische symptomen te voorkomen en gewichtsverlies en bursale laesies te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 30 dagen na de vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De optimale dag voor vaccinatie wordt berekend met behulp van de Deventer formule waarbij een ELISA-titer van 115 wordt aangehouden als MDA-doorbraaktiter.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot 10 dagen na vaccinatie uitscheiden. In deze periode kan de vaccinstam zich verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen.

Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar gevoelige soorten te voorkomen.

Het vaccin mag niet worden gebruikt bij vogels zonder maternale antilichamen (MDA).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit ondoordringbare handschoenen, moet worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Na gebruik handen en instrumentarium wassen en desinfecteren.

In geval van accidentele ingestie, contact met de ogen of morsen op de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Legvogels:

Niet gebruiken bij leghennen en moederdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering:

Na toediening van een tienvoudige dosering zijn geen andere effecten waargenomen dan die vermeld in de rubriek “Bijwerkingen”.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Kip.

Zeer zelden (< 1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Bursa van Fabricius lymfocytendepletie ¹
---	---

¹ een duidelijke, tijdelijke lymfocytdepletie kan op dag 7 na de vaccinatie bij de vogels worden waargenomen. De repopulatie van de follikels door lymfocyten begint op dag 7 na de vaccinatie, en is 21 dagen na de vaccinatie het duidelijkst zichtbaar. Op dag 28 na de vaccinatie blijven alleen milde laesies achter bij sommige vogels. Dit veroorzaakt geen immuunonderdrukkend effect.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem. adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dien één dosis van het vaccin toe per kip via het drinkwater.

De meeste commercieel gekweekte kuikens die worden uitgebroed hebben met maternale antilichamen die het vaccin zouden kunnen neutraliseren. Het is daarom noodzakelijk om het juiste tijdstip voor vaccinatie te berekenen.

De optimale leeftijd voor de vaccinatie wordt berekend met behulp van de Deventer formule na bepaling van het gehalte aan maternale antilichamen bij 18-20 kuikens uit de toom.

Volgens deze formule is de optimale leeftijd voor vaccinatie als volgt:

Optimale vaccinatieleeftijd =
 $\{(\text{Log}_2 \text{ ELISA-IBD-antilichaamtiter van vogel(\%)} - \text{Log}_2 \text{ doorbraaktiter van het vaccin}) \times t_{0,5}\} +$
 leeftijd bij monsterneming + correctie 0-4

ELISA-IBD-antilichaamtiter van vogel(%):

ELISA-titer van de vogel (bij monsternaming) die een bepaald percentage van de toom vertegenwoordigt dat op het moment van de vaccinatie vatbaar moet zijn voor het vaccin.

Doorbraaktiter van het vaccin:

ELISA-titer die het vaccin kan doorbreken.

$t_{0,5}$:

Halfwaardetijd van de antilichamen (ELISA-titer) in het type kippen dat wordt bemonsterd.

Leeftijd bij monsterneming:

Leeftijd van de vogels bij monsternaming.

Correctie 0-4:

Extra dagen wanneer de monsternaming plaatsvond op de leeftijd van 0 tot 4 dagen

Reconstitutie en wijze van toediening:

Voor reconstitutie van het vaccin mag alleen schoon, koud, vers drinkwater worden gebruikt dat vrij is van ontsmettingsmiddelen.

Bereken het aantal injectieflacons met vaccin en de hoeveelheid water die nodig is om alle vogels te vaccineren.

De benodigde hoeveelheid water voor reconstitutie van het vaccin hangt af van de dagelijkse waterconsumptie. Deze is afhankelijk van de leeftijd van de vogels, de omgevingstemperatuur en de bedrijfsvoering.

De hoeveelheid water moet worden aangepast om ervoor te zorgen dat de vaccinsuspensie uiterlijk binnen ongeveer 1-2 uur wordt geconsumeerd.

Als de vogels hogere of lagere waterconsumptietijden hebben, pas dan het volume dienovereenkomstig aan om te zorgen voor de juiste waterconsumptietijd.

Open de injectieflacon(s) met vaccin en voeg 10 ml water toe. Schud voorzichtig totdat het lyofilisaat volledig is opgelost. Het gereconstitueerde vaccin is een rozeachtige suspensie. Giet de suspensie over in een container met het resterende volume voor de definitieve vaccinsuspensie. De lege injectieflacon(s) moeten een paar keer worden gespoeld om te zorgen voor de volledige reconstitutie van het vaccin.

U kunt ook een schone container vullen met de juiste hoeveelheid water, elk van de gesloten injectieflacons met vaccin afzonderlijk onderdompelen en de injectieflacon(s) onder water openen. Schud voorzichtig totdat het lyofilisaat volledig is opgelost. De lege injectieflacon moet een paar keer worden gespoeld om te zorgen voor de volledige reconstitutie van het vaccin.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De volgende maatregelen kunnen de opname van het vaccin verbeteren:

- Water dient te worden onthouden gedurende 1 tot 2 uur vóór de vaccinatie zodat de vogels meer dorst hebben en de totale hoeveelheid gereconstitueerd vaccin binnen 1 tot 2 uur wordt geconsumeerd.
- Vaccinatie met drinkklok: het wordt aangeraden om de drinkklokken leeg te maken en te reinigen tijdens de periode van wateronthouding. Wanneer de periode van wateronthouding voorbij is, wordt het vaccin gereconstitueerd zoals hierboven beschreven en aan de vogels gegeven.

- Vaccinatie met drinknippels: na de periode van wateronthouding kan een aanzienlijke hoeveelheid restwater in de leidingen achterblijven. Het wordt aangeraden om de leidingen leeg te maken en te vullen met de vaccinsuspensie voordat de vogels toegang krijgen tot de drinknippels.

Zorg er altijd voor dat het voer beschikbaar is tijdens de vaccinatie. De vogels zullen onvoldoende drinken als ze geen toegang hebben tot voer.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na “Exp”. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V395333

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat met 1.000 doses

Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat met 5.000 doses

Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat met 10.000 doses

Kartonnen doos met 10 injectieflacons lyofilisaat met 1.000 doses

Kartonnen doos met 10 injectieflacons lyofilisaat met 5.000 doses

Kartonnen doos met 10 injectieflacons lyofilisaat met 10.000 doses

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 - Amer (Girona)
Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
België
Tel: +32 09 2964464

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.